

## INDLÆGSSEDDEL

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på <http://www.indlaegsseddel.dk/>.

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Finadyne Transdermal Vet., 50 mg/ml, pour-on, opløsning, til kvæg

### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Flunixin 50 mg svarende til 83 mg flunixinmeglumin

#### Hjælpestoffer:

Levomenthol:	50 mg
Allurarød AC (E129)	0,2 mg

Klar rød væske uden synlige partikler.

### 3. Dyrearter

Til kvæg.

### 4. Indikationer

Til reduktion af feber i forbindelse med luftvejsinfektion hos kvæg.

Til reduktion af feber i forbindelse med akut yverbetændelse.

Til reduktion af smerte og halthed forbundet med interdigital phlegmone (klovbrandbyld), interdigital dermatitis (klovspaltebetændelse) og digital dermatitis (betændelse i huden omkring klovene; typisk placeret i regionen mellem ballerne, men kan også ses fortil på tåen umiddelbart over klovspalten).

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, eller hvor der er tegn på sårdannelse eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes til svært dehydrerede dyr, som har nedsat blodvolumen (hypovolæmi), da der er en potentiel risiko for skadelig påvirkning af nyrene (nyretoksicitet).

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til kvier/køer inden for 48 timer før forventet kælvning.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Må kun anvendes på tør hud. Mulighed for befugtning skal forhindres i mindst 6 timer efter påføring. I tilfælde af bakterielle infektioner bør samtidig antibiotikabehandling overvejes.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det er kendt, at NSAID-præparater (lægemidler med betændelsesdæmpende virkning) kan virke ve-hæmmende (tokolytisk virkning) og kan forsinke kælvning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for igangsættelse af kælvning. Anvendelse af produktet i den tidlige del af postpartum-perioden (umiddelbart efter kælvning) kan forhale livmoderens tilbagevenden til normal størrelse og løsning af fosterhinder, hvilket kan resultere i tilbageholdt efterbyrd.

Der er ikke udført sikkerhedsstudier på tyre, som er bestemt til avl. Laboratorieundersøgelser med rotter har vist tegn på reproduktionstoksicitet (skadelige virkninger på reproduktionssystemet). Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Anvendelse til ikke-drøvtyggende og gamle dyr kan være forbundet med øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis til disse dyr og give omhyggelig klinisk pleje.

Må kun anvendes på ubeskadiget hud.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængelig for den vilde fauna.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) kan forårsage overfølsomhed. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Lægemidlet har vist sig at forårsage alvorlig og varig øjenskade og let hudirritation.

Indtagelse af eller hudkontakt med lægemidlet kan være skadeligt.

Undgå kontakt med øjnene, herunder berøring af øjnene med hænderne.

Undgå kontakt med huden.

Undgå kontakt med det behandlede område (for at fordele lægemidlet) uden beskyttelseshandsker i mindst 3 dage, eller indtil det behandlede område er tørt (om nødvendigt > 3 dage).

Undgå, at børn får adgang til lægemidlet eller behandlede dyr.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, som kan modstå gennemtrængning, beskyttelsestøj og godkendte sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller kontakt med munden ved hændeligt uheld skylles munden straks med rigelige mængder vand og der søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder rent vand og der søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med sæbe og vand.

Spis, drik og ryg ikke, samtidig med at dette lægemiddel håndteres. Vask hænderne efter brug.

### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation, undtagen inden for 48 timer efter kælvning.

På grund af en øget risiko for tilbageholdt efterbyrd må lægemidlet kun administreres inden for de første 36 timer i postpartum-perioden (umiddelbart efter kælvning) i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet, og behandlede dyr bør overvåges for tegn på tilbageholdt efterbyrd.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der må ikke anvendes andre veterinærlægemidler fra samme klasse (NSAID-præparater) 24 timer før og efter behandling med dette lægemiddel.

Nogle NSAID-præparater kan være meget stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage toksiske virkninger. Samtidig administration af lægemidler, der kan skade nyrerne (potentielt nefrotoksiske lægemidler) bør undgås.

#### Overdosis:

Lokale inflammatoriske hudreaktioner og vævsdød (nekrose) er blevet rapporteret ved 5 mg/kg.

Erosioner (skader på huden) og sår dannelse i løben blev observeret hos dyr, som fik doser, der var 3 gange højere end den anbefalede dosis.

Ved afføringsprøver blev der observeret blod i afføringen hos nogle dyr, som fik doser, der var 5 gange højere end den anbefalede dosis.

Nødprocedurer er ikke nødvendige.

#### Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på påføringsstedet <sup>1</sup> , erytem (hududslæt) på påføringsstedet <sup>1</sup> , pityriasis capitis (skæl i pelsen) på påføringsstedet <sup>1</sup> , ændringer af pelsen på påføringsstedet (slidt/skort pelslag, udtynding af pelsen) <sup>1</sup> , alopeci (hårtab) på påføringsstedet <sup>1</sup> , hudfortykkelse på påføringsstedet <sup>1</sup>
Utilpashed <sup>2</sup> ; agitation (uro) <sup>2</sup> ; irritation <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaksi (alvorlig form for allergisk reaktion) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Disse ændringer er blevet rapporteret som forbigående. Der er normalt ikke behov for specifik behandling

<sup>2</sup> Midlertidige tegn

<sup>3</sup> Kan være alvorlige, kan forekomme og bør behandles symptomatisk

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

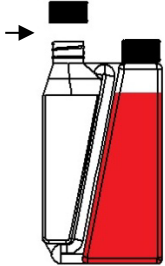

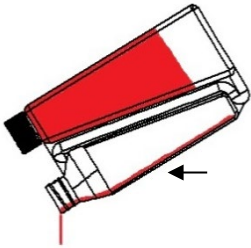
Pour-on anvendelse. Til én påføring. Den anbefalede dosis er 3,33 mg flunixin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/15 kg kropsvægt). Flasken har et doseringskammer, som er forsynet med målestreger til angivelse af dosis i forhold til kropsvægt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetikken.

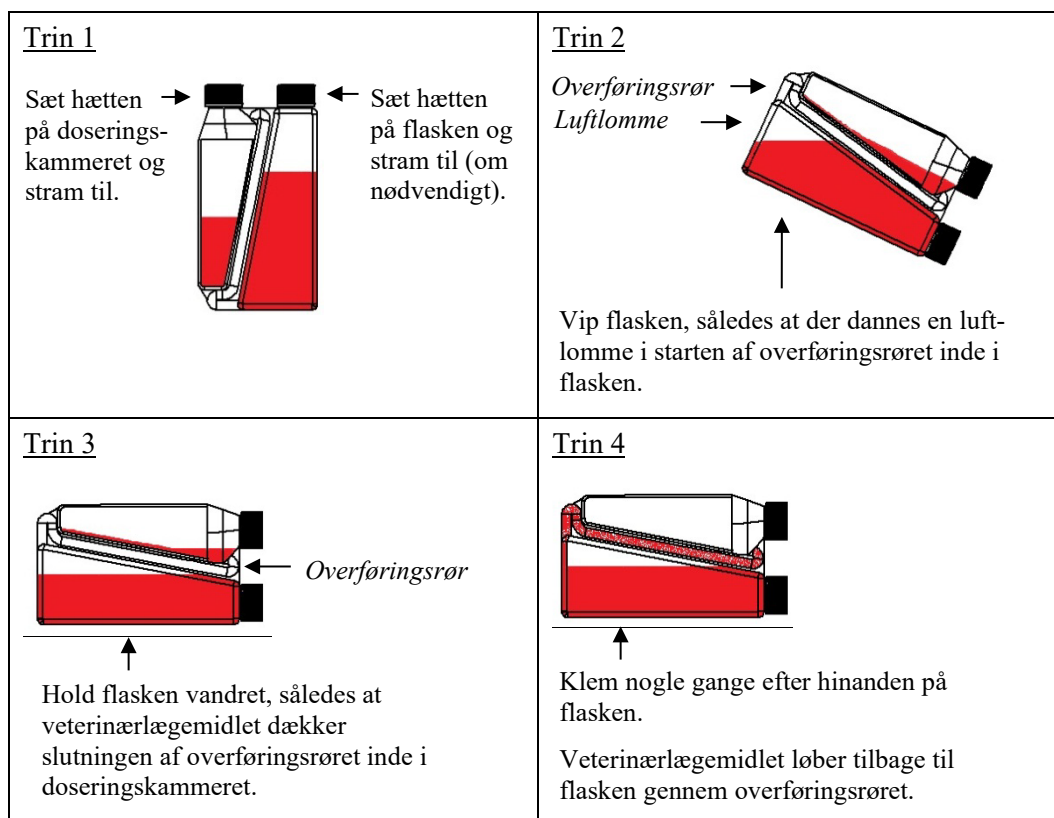
## 9. Oplysninger om korrekt administration

Indøv påføringsteknikken et par gange for at opnå fortrolighed med håndtering af flasken, inden dosis påføres dyret.

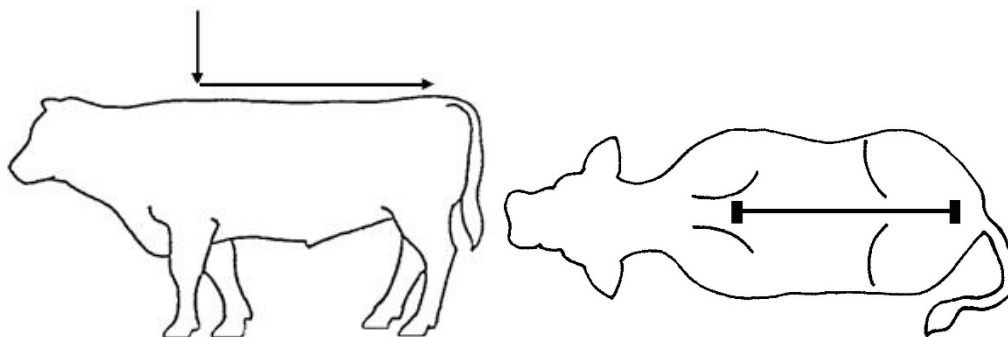
### Vejledning til korrekt anvendelse

<p><u>Trin 1</u></p> <p>Ved første ibrugtagning fjernes hætten på doseringskammeret og forseglingen trækkes af.</p>  <p>Hætten på flasken må ikke fjernes.</p>	<p><u>Trin 2</u></p>  <p>Doseringskammer</p> <p>Hold flasken lodret i øjenhøjde og klem samtidig langsomt og forsigtigt på flasken, således at doseringskammeret fyldes til den valgte markering.</p> <p><i>Hvis doseringskammeret er overfyldt, følges 'Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning'.</i></p>
<p><u>Trin 3</u></p>  <p>Fordel den afmålte dosis på midterlinjen af dyrets ryg fra skulderkammen til haleroden.</p> <p>Lokal anvendelse på mindre områder bør undgås.</p> <p>Der vil være en lille mængde opløsning tilbage langs siderne i kammeret, men dette er der taget højde for i forhold til kammerets målestreger.</p> <p>Undgå at klemme på flasken, mens opløsningen hældes ud af doseringskammeret.</p>	

### Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning



**Figur 1 – Anbefalet påføringssted**



## 10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 7 dage

Mælk: 36 timer

På grund af risiko for af dette lægemiddel overføres fra behandlede dyr til ikke-behandlede dyr, når dyrene slikker på hinanden, bør behandlede dyr holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsestiden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre restkoncentrationer i ikke-behandlede dyr.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder. Der er afsat plads på etiketten til at anføre den dato, hvor eventuelle rester af lægemidlet skal kasseres.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MT-nr. 52377

3 pakningsstørrelser: 100 ml, 250 ml og 1.000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

31. oktober 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2-4  
26169 Friesoythe

Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

## **17. Andre oplysninger**

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko

Oplysninger til den behandlende dyrlæge:

Det aktive stof flunixin (som megluminsalt) er et non-steroidt antiinflammatorisk (betændelseshæmmende) middel i carboxylsyre-gruppen (NSAID-præparat) med ikke-narkotisk analgetisk (smertelindrende) og antipyretisk (febernedsættende) effekt. Det udviser en potent hæmning af cyclooxygenase-systemet (COX-1 og COX-2). COX omdanner arachidonsyre til ustabile cykliske endoperoxider, der omdannes til prostaglandiner, prostacyclin og thromboxan. Hæmningen af syntesen af sådanne komponenter er årsagen til flunixinmeglumins analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaber.

I et studie blev Finadyne Transdermal Vet. undersøgt hos 64 køer med mastitis, og effekt med hensyn til at reducere rektal temperatur blev sammenlignet med placebo, som blev givet til 66 køer. Seks timer efter behandling viste 95,3 % af køerne, som blev behandlet med Finadyne Transdermal Vet., et fald i rektal temperatur på over 1,1 °C sammenlignet med 34,9 % i placebogruppen. 6 timer efter, at der blev suppleret med antibiotisk behandling, var der ingen forskel i rektal temperatur mellem grupperne.

Efter dermal applikation (på huden) optages flunixin i moderat grad gennem huden hos kvæg (biotilgængelighed ca. 44%). Hos kvæg (undtagen kalve) har stoffet generelt et lavt fordelingsvolumen på grund af dets høje grad af plasmaproteinbinding (ca. 99%). Den tilsyneladende halveringstid i plasma efter pour-on administration er omkring 7,8 timer. Metabolismen af flunixin er temmelig begrænset; det meste af lægemidlet svarende til det oprindelige stof og de resterende metabolitter var dannet ved hydroxylering. Hos kvæg sker elimination primært via biliær ekskretion (galdeudskillelse).

Efter pour-on-behandling blev der observeret en hurtigere absorption af flunixin ved varme omgivelsestemperaturer i forhold til køligere. Ved varme omgivelsestemperaturer (13°C-30°C), var  $T_{max}$  ca. 2 timer, mens den var ca. 6 timer ved kølige omgivelsestemperaturer (-3°C-7 °C).

Antipyretisk virkning er blevet påvist fra 4 timer efter applikation af veterinærlægemidlet.